

「使用上の注意」改訂のお知らせ

非ステロイド性抗炎症点眼剤
ブロナック[®]点眼液0.1%
 BRONUCK[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
 ブロムフェナクナトリウム水和物点眼液

このたび、弊社製品「ブロナック[®]点眼液 0.1%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

ご使用に際しては、添付文書の各項目を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

1. 【使用上の注意】改訂内容

改 訂 後 (下線部追加)				改 訂 前		
3.副作用				3.副作用		
(2)その他の副作用				(2)その他の副作用		
	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満		0.1~5%未満	0.1%未満
<u>過敏症</u> <small>注)</small>	<u>接触性皮膚炎</u>			<u>眼</u> <small>注)</small>	角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、痒感	角膜上皮剥離、熱感〔眼瞼〕
<u>眼</u> <small>注)</small>		角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、痒感	角膜上皮剥離、熱感〔眼瞼〕	<small>注)発現した場合には、投与を中止すること。</small>		

2. 改訂内容と改訂理由

改訂内容：【使用上の注意】の「3.副作用」の「(2)その他の副作用」に「過敏症」・頻度不明を新設し、新たな副作用として、「接触性皮膚炎」を追記しました。

改訂理由：販売開始以降、「接触性皮膚炎」に関する症例を集積しましたので、追記しました。

<改訂「使用上の注意」全文>

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

角膜上皮障害のある患者〔角膜糜爛、さらに角膜潰瘍、角膜穿孔へと進行するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

(2) 眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例 3,843 例中 72 例（1.87%）に副作用が認められた。

主な副作用は、角膜糜爛 16 件（0.42%）、結膜炎（結膜充血、結膜濾胞を含む）11 件（0.29%）、眼瞼炎 9 件（0.23%）、刺激感 8 件（0.21%）、眼痛〔一過性〕8 件（0.21%）、点状表層角膜炎 6 件（0.16%）、痒痒感 6 件（0.16%）、角膜上皮剥離 1 件（0.03%）、熱感〔眼瞼〕1 件（0.03%）であった（再審査終了時）。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1) 重大な副作用

角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）があらわれることがあるので、角膜上皮障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
<u>過敏症</u> ^{注)}	接触性皮膚炎		
眼 ^{注)}		角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、痒痒感	角膜上皮剥離、熱感〔眼瞼〕

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

6. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

7. その他の注意

外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上の長期にわたり総投与量として1,500 mg以上投与した患者に重篤な肝障害（死亡を含む）が認められたとの報告があることから、肝障害の初期症状に関連すると考えられる異常所見が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

下線部：自主改訂

2011年8月改訂

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット『医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)』に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) が掲載されます。あわせてご利用ください。